

用法及び用量の一部変更申請予定並びに 保険給付上の留意事項のご案内

2022 年 12 月



製造販売元
日本薬品工業株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

アルツハイマー型、レビー小体型認知症治療剤

日本薬局方 **ドネペジル塩酸塩錠**

ドネペジル塩酸塩錠3mg「NPI」

ドネペジル塩酸塩錠5mg「NPI」

ドネペジル塩酸塩錠10mg「NPI」

Donepezil

劇薬

処方箋医薬品

ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「NPI」

ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「NPI」

ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「NPI」

Donepezil OD

劇薬

処方箋医薬品

ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊錠

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび、2022 年 11 月 29 日付で先発医薬品（アリセプト）の「レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制」における用法及び用量に関する承認事項の一部変更が承認されました。

これに伴い発出された令和 4 年 11 月 29 日付 厚生労働省保険局医療課長通知「ドネペジル塩酸塩製剤の保険適用に係る留意事項について」は、発出日より弊社製品も対象となりますので、ご案内申し上げます。弊社製品を「レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制」に対しご使用になる際は、必ず先発医薬品（アリセプト）の電子化された添付文書（電子添文）をご参照ください。

なお、弊社製品におきましても用法及び用量に関する承認事項の一部変更を申請予定です。

敬具

記

<令和 4 年 11 月 29 日付 厚生労働省保険局医療課長通知（抜粋）>

- 1 アリセプト錠 3mg、同錠 5mg、同錠 10mg、同 D 錠 3mg、同 D 錠 5mg、同 D 錠 10mg、同細粒 0.5%、同内服ゼリー 3mg、同内服ゼリー 5 mg、同内服ゼリー 10mg 及び同ドライシロップ 1%
- (1) 略
- (2) 本製剤をレビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制に用いる場合は、以下のとおり診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
 - ① 効能又は効果に関連する使用上の注意において「本剤は、認知症治療に精通し、「17. 臨床成績」の項の内容について十分に理解した医師又はその指導の下で、レビー小体型認知症の臨床診断基準に基づき、適切な症状観察や検査等によりレビー小体型認知症と診断され、本剤の使用が適切と判断された患者にのみ使用すること。」とされていることから、適切な症状観察や検査等によりレビー小体型認知症と診断され、本製剤の臨床試験成績も踏まえた上で、本製剤の使用が適切と判断された患者に対して使用した場合に限り算定できる。レビー小体型認知症と診断され、本製剤の使用が適切と判断した理由（最新のガイドラインに基づいた診断内容及び臨床試験成績を理解した上で本剤投与が適切と判断した旨）を記入すること。

- ②用法及び用量において「投与開始 12 週間後までを目安に、認知機能検査、患者及び家族・介護者から自他覚症状の聴取等による有効性評価を行い、認知機能、精神症状・行動障害、日常生活動作等を総合的に評価してベネフィットがリスクを上回ると判断できない場合は、投与を中止すること。」とされていることから、投与開始 12 週間後までに有効性評価を行い、投与継続の検討を行った年月日、本製剤の投与継続が必要かつ有効と判断した理由（認知機能検査、患者及び家族・介護者から自他覚症状の聴取等による有効性評価を行い、認知機能、精神症状・行動障害、日常生活動作等を総合的に評価し、ベネフィットがリスクを上回ると判断した内容）を記入すること。
- ③用法及び用量において「投与開始 12 週間後までの有効性評価の結果に基づき投与継続を判断した場合であっても、定期的に有効性評価を行い、投与継続の可否を判断すること。」とされていることから、投与開始 12 週間後までの有効性評価後に投与を継続する場合は、投与継続の検討を行った直近の年月日、本製剤の投与継続が必要かつ有効と判断した理由（認知機能検査、患者及び家族・介護者から自他覚症状の聴取等による有効性評価を行い、認知機能、精神症状・行動障害、日常生活動作等を総合的に評価し、ベネフィットがリスクを上回ると判断した内容）を記入すること。

2 後発医薬品のドネペジル塩酸塩製剤においても、上記 1 と同様の対応を行うこと。

＜レビー小体型認知症に関する電子添文の改訂予定内容＞

- 【1】令和 4 年 11 月 29 日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「再審査結果を踏まえた先発医薬品の製造販売承認事項の一部変更に伴う後発医薬品の対応について」に基づき、「用法及び用量」の項の承認事項を一部変更申請し、以下のように改める予定です。

下線部：追記予定箇所

改訂予定内容	現行
＜レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制＞ 通常、成人にはドネペジル塩酸塩として 1 日 1 回 3mg から開始し、1～2 週間後に 5mg に増量し、経口投与する。5mg で 4 週間以上経過後、10mg に増量する。なお、症状により 5mg まで減量できる。 <u>投与開始 12 週間後までを目安に、認知機能検査、患者及び家族・介護者から自他覚症状の聴取等による有効性評価を行い、認知機能、精神症状・行動障害、日常生活動作等を総合的に評価してベネフィットがリスクを上回ると判断できない場合は、投与を中止すること。</u> <u>投与開始 12 週間後までの有効性評価の結果に基づき投与継続を判断した場合であっても、定期的に有効性評価を行い、投与継続の可否を判断すること。</u>	レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制 通常、成人にはドネペジル塩酸塩として 1 日 1 回 3mg から開始し、1～2 週間後に 5mg に増量し、経口投与する。5mg で 4 週間以上経過後、10mg に増量する。なお、症状により 5mg まで減量できる。

- 【2】【1】の変更に伴い「効能又は効果に関連する使用上の注意」の項の記載を改める予定です。

- 【3】【2】の変更に伴い「臨床成績」の項に「レビー小体型認知症患者を対象とした国内製造販売後臨床試験」に関する内容を記載する予定です。

※ 【2】及び【3】につきましては、先発医薬品（アリセプト）の電子添文をご参照ください。

「アリセプト錠・細粒 電子添文」

https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/170033_1190012C1020_1_29

上記の通知内容及び電子添文改訂予定を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

以上

最新の電子添文は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト（<https://www.npi-inc.co.jp/medical/products>）」に掲載されていますが、上記改訂予定内容は未反映ですので、ご注意ください。

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」で下記 GS1 コードを読み取ることによりご覧いただくこともできます。

ドネペジル錠
「NPI」



ドネペジル OD 錠
「NPI」

